

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Hadorta sīrups

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml sīrupa satur 5,556 mg *Hedera helix* L., *folium* (Vijīgās efejas lapu) sausā ekstrakta (4-8:1) (*Hederae heliciis folii extractum siccum*).

Ekstragēnts: 30% (masas %) etilspirtss.

5 ml sīrupa satur 27,78 mg Vijīgās efejas lapu sausā ekstrakta.

#### Palīgvielas ar zināmu iedarbību

5 ml sīrupa satur 2940 mg sorbīta (E420), 150 mg propilēnglikola (E1520), 25 mg makrogolģlicerīna hidroksistearāta, 0,7 mg etilspirta un Anīsa ēterisko eļļu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Sīrups

Biezs dzeltenī-brūns šķidrums, var būt duļķains un saturēt nogulsnes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Augu izcelsmes zāles, kuras lieto kā atkrēpošanas līdzekli produktīva klepus gadījumā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

##### Devas

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem: 5 ml 2-3 reizes dienā, kas atbilst vijīgās efejas lapu sausā ekstrakta dienas devai 55,56-83,34 mg.

6-11 gadus veciem bērniem: 2,5 ml 3 reizes dienā, kas atbilst vijīgās efejas lapu sausā ekstrakta dienas devai 41,67 mg.

2-5 gadus veciem bērniem: 1,6 ml 3 reizes dienā, kas atbilst vijīgās efejas lapu sausā ekstrakta dienas devai 26,67 mg.

Bērniem līdz 2 gadu vecumam

Lietošana bērniem līdz 2 gadu vecumam ir kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu "Kontrindikācijas").

##### Īpašas pacientu grupas

Datu par devām pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav.

### Lietošanas ilgums

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk par vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

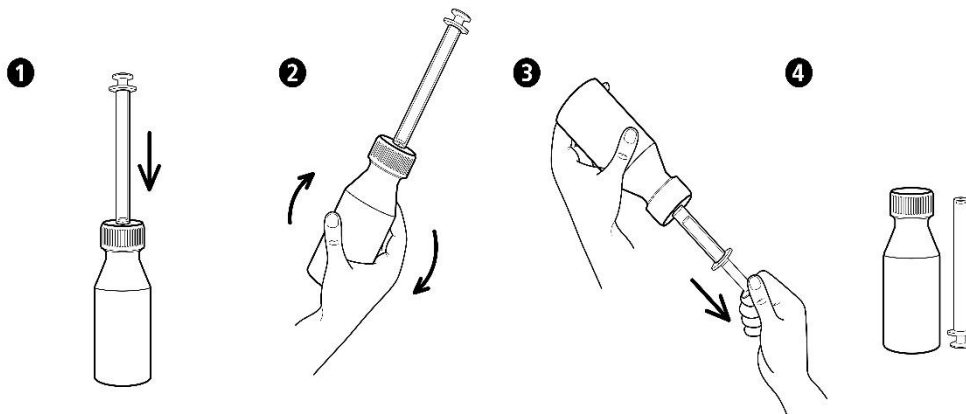
### Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumam ir pievienots šļirces veida dozators, lai pacients varētu nomērīt pareizu zāļu daudzumu. Šī ierīce jāizmanto pieaugušajiem un bērniem.

Norādījumus par šļirces veida dozatora lietošanu skatīt turpmāk.

### **Norādījumi par šļirces veida dozatora lietošanu**



1. Atskrūvēt pudeles vāciņu (piespiest un pagriezt pretēji pulksteņa rādītāja virzienam).
2. Dozators ir stingri jāiespiež pudeles kakliņa atverē.
3. Lai uzpildītu dozatoru, pudele jāapgriež otrādi, tad uzmanīgi jāpavelk uz leju dozatora virzulis, jāatvelk nepieciešamais sīrupa daudzums atbilstoši uz virzuļa izvietotajai skalai.
4. Apgriezt pudeli atpakaļ sākotnējā pozīcijā un uzmanīgi nokrūvēt dozatoru un noņemt to no pudeles.
5. Dozatora gals ir jāieliek mutē, tad lēnām jānospiež virzulis, rūpīgi iztukšojot dozatora saturu.
6. Pēc lietošanas pudele jānoslēdz, uzskrūvējot vāciņu, dozators jāizmazgā un jāizžāvē.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret *Araliaceae* un *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (fenheli, ķimenes, seleriju, koriandru un dillēm) vai pret anetolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo, lietojot sekretolītiskus līdzekļus, ir vispārējs ar elpceļiem saistīto simptomu pastiprināšanās risks.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pastāvīga vai recidivējoša klepus gadījumā 2-4 gadus veciem bērniem pirms ārstēšanas ir jānosaka medicīniska diagnoze.

Ja rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Pacientiem ar gastrītu vai kuņģa čūlu ieteicams ievērot piesardzību.

Šīs zāles satur 2,94 g sorbīta 5 ml sīrupa.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību (IFN), nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles. Sorbīts var izraisīt nepatīkamas sajūtas kuņģa-zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.

Šīs zāles satur 150 mg propilēnglikola 5 ml sīrupa.

Šīs zāles satur makrogolģlicerīna hidroksistearātu. Var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.

Šīs zāles satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu 5 ml sīrupa, kas ir mazāks par 100 mg.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav ziņots.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Drošums grūtniecības un krūts barošanas laikā nav pierādīts. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un krūts barošanas laikā nav ieteicama.

Dati par fertilitāti nav pieejami.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamo blakusparādību aprēķinātais biežums ir norādīts atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un MedDRA terminoloģijai: bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ); nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

##### **Imūnās sistēmas traucējumi**

Nav zināms: alerģiskas reakcijas (nātrene, izsitumi uz ādas, aizdusa, anafilaktiska reakcija).

##### **Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Nav zināms: slikta dūša, vemšana, caureja.

Ja rodas citas, iepriekš neminētas nevēlamas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

##### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

#### **4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, caureju un uzbudinājumu.

Ziņots par vienu gadījumu, kad 4 gadus vecam bērnam pēc nejaušas vijīgās efejas lapu ekstrakta lietošanas devā, kas atbilst 1,8 g augu izcelsmes vielas, tika konstatēta agresivitāte un caureja.

##### Ārstēšana pēc pārdozēšanas

Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska terapija.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: elpošanas sistēma; pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, atkrēpošanas līdzekļi, izņemot kombinācijas ar pretklepus līdzekļiem; atkrēpošanas līdzekļi, ATĶ kods: R05CA12.

Darbības mehānisms nav zināms.

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Dati nav pieejami.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Vijīgās efejas lapu sausajam ekstraktam mutagēniskas īpašības Eimsa testā nav konstatētas. Dati par vijīgās efejas lapas saturošo līdzekļu genotoksicitātes, kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes testiem nav pieejami.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Propilēnglikols (E1520)  
Sorbīts, šķīdums, kristālus neveidojošs (E420)  
Makrogolģlicerīna hidroksistearāts  
Kālija sorbāts (E202)  
Citronskābes monohidrāts  
Ksantāna sveķi  
Anīsa aromātviena (Anīsa ēteriskā eļļa, etilspirts, propilēnglikols (E1520), propanols)  
Attīrīts ūdens

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojams.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi  
Pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Brūna polietilēna tereftalāta (PET) pudele ar adapteru, kas noslēgta ar bērniem grūti atveramu polietilēna skrūvējamu vāciņu un drošības gredzenu, kura bojājums liecina par atvēršanu. Vienā kastītē ir iepakota marķēta pudele, lietošanas instrukcija un perorālā šļirce.

Tā kā sastāvā ir augu izcelsmes sastāvdaļas, sīrups var būt mazliet duļķains un var veidoties nogulsnes. Tas neietekmē zāļu iedarbību.

Iepakojuma lielums: viena 100 ml pudele.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

20-0023

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 12/03/2020

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

19.04.2023